



## OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
ER/imb

DELIBERAZIONE N. 769 DEL 30 MAG 2018

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di materassini per ipo/ipertermia monopaziente MAXI-THERM LITE (materiale dedicato), per il periodo 01.06.18 – 31.12.19. Importo contrattuale Euro 18.050,00 esclusa IVA al 22% da imputare al C.E. 120.010.020.

L'anno duemiladiciotto, addì 30 del mese di MAG, presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico f.f., il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario;

### IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo Decreto Correttivo D.Lgs. n. 56/2017;
- richiamato in particolare l'art. 63, comma 2, lettera b) del citato Decreto Lgs. n. 50/16;
- vista l'allegata nota prot. n. 6019/18 del 03.05.18, con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 75 del 24.04.18 dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha esaminato la richiesta e la dichiarazione di esclusività del Direttore della U.O. Anestesia e Rianimazione, che attualmente ha in dotazione presso le sale operatorie della U.O. Cardiocirurgia Universitaria i generatori termici dedicati alla macchina cuore-polmone utilizzata per la circolazione extracorporea, avallata dal Direttore di Dipartimento di competenza, per l'acquisto di n. 300 materassini per ipo/ipertermia monopaziente MAXI-THERM LITE, quale fabbisogno annuo, esprimendo parere favorevole;
- dato atto che l'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha provveduto a richiedere offerta economica alla Ditta SEDA S.p.A. con nota del 08.05.18 e che la stessa, quale distributrice in esclusiva del materiale di che trattasi, ha formulato offerta del 14.05.18, acquisita in pari data con prot. n. 21124/18;
- ritenuto conseguentemente di procedere all'acquisto di materassini per ipo/ipertermia monopaziente MAXI-THERM LITE, unici compatibili con i generatori termici dedicati alla macchina cuore-polmone, utilizzata nelle sale operatorie della U.O. Cardiocirurgia Universitaria, dalla Società SEDA S.p.A., alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.06.18 – 31.12.19, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 18.050,00 esclusa IVA al 22% e ad Euro 22.021,00 inclusa IVA;

- dato atto che, per il periodo 01.06.18 – 31.12.18, l'importo pari ad Euro 6.650,00 esclusa IVA al 22% e ad Euro 8.113,00 inclusa IVA viene imputato al C.E. 120.010.020, autorizzazione n. 1235 del Bilancio 2018;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico f.f., dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

## DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di acquistare in esclusiva i materassini per ipo/ipertermia monopaziente MAXI-THERM LITE, unici compatibili con i generatori termici dedicati alla macchina cuore-polmone, utilizzata nelle sale operatorie della U.O. Cardiocirurgia Universitaria, dalla Società SEDA S.p.A., alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.06.18 – 31.12.19, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 18.050,00 esclusa IVA al 22% e ad Euro 21.021,00 inclusa IVA;
2. di imputare, per il periodo 01.06.18 – 31.12.18, l'onere pari ad Euro 8.113,00 inclusa IVA al 22%, al C.E. 120.010.020, autorizzazione n. 1235 del Bilancio 2018, assumendo, in prima istanza, sub-autorizzazione per Euro 100,00, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra citato.

Il Direttore Proponente  
U.O. Attività Economiche e  
di Approvvigionamento  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

### ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.010.020 per Euro 100,00 n. 1235/38

Registrazione avvenuta

IMB

Il Direttore Amministrativo  
(Dott.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giovanni La Valle)

Il Direttore Scientifico f.f.  
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale  
(Dott. Giovanni Ucci)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
*Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia*

Prot. Produzione N

6019/18

Genova, 3 MAG. 2018

Al Direttore  
U.O. Attività Economiche e di  
Approvvigionamento  
Dott.ssa S. Rizzuto

**OGGETTO: Materassini per IPO/IPERtermia monopaziente "MAXI TERM LITE" adulto - Ditta Seda**

Si trasmette il Verbale n. 75/CAD DM, dell'incontro tenutosi in data 24/04/2018, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto richiesto dalla U.O. Cardiocirurgia S.O. (CDC HS5).

Distinti saluti.

Il Direttore della U.O.C. Farmacia  
Dott.ssa M.A. Grassi

Allegato 1 alla deliberazione n° 769 del .....  
composto da n° 8 pagine numerate da 1 a .....

30 MAG 2018

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera  
Copia U.O. Ingegneria Clinica e Biomedica



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Verbale incontro N° 45

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 24/04/2018

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: .....

Ora termine: .....

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
F. PODESTA'	HOR	<i>F. Podesta'</i>
H.A. GIASSI	HFA	<i>H.A. Giassi</i>
E. CANTAGALLI	HFA	<i>E. Cantagalli</i>
M. SADDENI	HSI	<i>M. Saddeeni</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

NATE MASSINI PER IPO/IPERTERMIA MONOPAZIENTE "MAXITERM"  
LITE ADULTO - DITA SEDA

Centro di costo richiedente: H55 - U.O. CARDIACHIRURGIA S.O.

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

Note: LA CAD. PIENDE ATTO DI QUANTO DICHIARATO DAL  
DOTT. A. GINTARCA NELLA NOTA PROT. 5509/18 DEL  
19/04/2018 IN HERITO ALLA COMPATIBILITA' CON I  
GENERATORI TERMICI PRESENTI PRESSO LA U.O. CARDIACHIRURGIA  
SALA OPERATORIA

la U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.



## OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia  
Dipartimento Emergenza-Accettazione  
U.O. Anestesia e Rianimazione  
Direttore Dott. Angelo Gratarola  
SO Cardiocirurgia CPSE A.Maffatto

GE 10/04/2018

Alla cortese attenzione  
Dott.ssa Rizzuto  
UO Economiche e di Approvv.

Dott. Corsetti  
Dispositivi Medici

Oggetto: materassini per ipo/ipertermia monopaziente. MAXI-TERM LITE ADULTO cod.82876 ditta SEDA.

Con la presente si comunica che i materassini in oggetto sono gli unici compatibili con gli generatori termici dedicati alla macchina cuore-polmone utilizzata per la circolazione extracorporea. I tubi di circolazione d'acqua che fuoriescono dal generatore termico hanno dei raccordi (non sostituibili) compatibili con i tubi collegati ai materassini. I presidi erano deliberati nella gara precedente mentre non sono stati inseriti in quella regionale in quanto dedicati ad apparecchiature presenti esclusivamente presso la sala operatoria di Cardiocirurgia. I materassini sono indispensabili per il riscaldamento ed il raffreddamento dei pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico e talvolta per pazienti ricoverati in TIPO di Cardiocirurgia. La ditta Fornitrice è la ditta SEDA, il codice ditta è 82876 (cod.osp. 73015), si prevede un consumo annuo di 300 materassini.

Distinti saluti

Protocollo Produzione n. 0005509/18 del 19/04/2018

Largo Rusanna Renzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pochsanmartino.it - tel 010 535/1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. 11248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECI Registered Number RPM N. 0473647634

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 1 di 3

U.O. SO CARDIOCHIRURGIA\_  
CDC: HS5

Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016  
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: **MATERASSINI PER IPO/IPERtermia**  
Nome Commerciale: **MAXITERM LITE ADULTO**  
Codice Prodotto: **82876**  
Produttore / Rivenditore: **SEDA**  
da acquisire presso la Ditta: **SEDA**

DM di nuovo inserimento  
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 300  
Quantità richiesta:  
Prezzo unitario: 40  
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 12000

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici  
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso  
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: **00850015375--0085012746**  
 dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale  
(indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA  
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

1) CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA' per le motivazioni sottoelencate ai punti 1A) e 1B):

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O. CARDIOCHIRURGIA	Approvato Direzione U.O.
---	---	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO		Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 2 di 3

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita da privativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Allegare dichiarazione di privativa Industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: \_\_\_\_\_

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:
- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato  
Per il riscaldamento ed il raffreddamento dei pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico e talvolta per pazienti ricoverati in TIPO di cardiocirurgia

1B) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Le copertine cod.82876 ( codice ospedaliero 73015) sono le uniche compatibili con il generatore termico dedicato alla macchina cuore -polmone. I tubi di circolazione d'acqua che fuoriescono dal generatore termico hanno dei raccordi ( non sostituibili) compatibili con i tubi collegati ai materassini.

Le copertine erano presenti nella gara precedente, non sono stati presenti nella gara regionale in quanto la commissione considerando che sono utilizzati solo dalla SO Cardiocirurgia ha ritenuto opportuno non inserirli

I generatori termici come le macchine cuore-polmone afferiscono ad un contratto con scadenza 31/7/2018 che presumibilmente dovrà essere prorogato.

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O. CARDIAC	Approvato Direzione U.O.
---	---------------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 3 di 3

**Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile  
della U.O. richiedente  
DIPARTIMENTO EPIDEMIOLOGIA ACCETTAZIONE  
IL DIRETTORE  
Dott. Angelo Giatarola  
(timbro e firma)

Data, 24/08/2016

Il Direttore di Dipartimento  
(timbro e firma)  
Ospedale Policlinico San Martino  
Sistema Sanitario Regionale Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS  
Largo Rosanna Dami 15121 Genova  
Dipartimento di Epidemiologia  
Direttore Prof. E. Scudato

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.C. RIAN.CARD	Approvato Direzione U.O.
---	--------------------------------------	-----------------------------



## Maxi-Therm® Lite

Coperte per iper-ipotermia, monopaziente



**SEDA S.p.A.**

Divisione Anestesia e Critical Care

### Destinazione d'uso

Coperte per il trattamento dell'iper-ipotermia.



### Descrizione

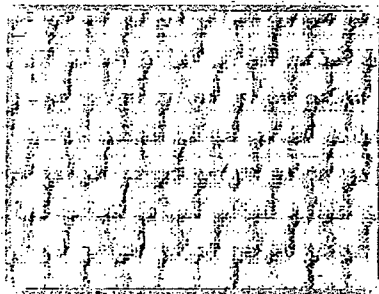
**Soffici e Leggere:** le coperte per iper-ipotermia Maxi-Therm® Lite della Cincinnati Sub-Zero garantiscono la massima efficacia nella terapia caldo-freddo. Grazie al rivestimento in materiale confortevole, soffice e senza cuciture su entrambi i lati, le coperte vanno a contatto diretto col paziente per la massima efficienza di scambio termico.

**Distribuzione uniforme della temperatura:** la configurazione dei canali ad acqua è studiata per una distribuzione uniforme della temperatura e una elevata trasmissione termica per via conduttiva. Questa configurazione permette il priming delle coperte anche dopo il posizionamento del paziente.

**Resistenti:** le coperte Maxi-Therm® Lite sono realizzate con materiali resistenti e flessibili, che garantiscono un'elevata efficacia rimanendo soffici e pieghevoli anche quando raffreddate alle temperature più basse.

**La differenza è nella superficie:** le coperte Maxi-Therm® Lite sono studiate in modo da garantire un'elevata superficie di contatto con il paziente (89%) ottimizzando così gli effetti della terapia.

**Facile utilizzo:** le coperte Maxi-Therm® Lite sono disponibili in tre diverse misure: adulto, pediatriche oppure neonatali. L'applicazione è facile e immediata grazie alle valvole anti sgocciolamento ed ai cavi di collegamento codificati per colore ad aggancio rapido.



Informazioni per gli ordini

Codice SEDA	Codice produttore	Descrizione	Dimensioni	Unità per confezione
82876	876	Coperta Maxi-Therm® Lite per Adulto mono-paziente	63,5cm x 162,6cm	10
82874	874	Coperta Maxi-Therm® Lite Pediatrica mono-paziente	63,5cm x 83,8cm	10
82873	873	Coperta Maxi-Therm® Lite Neonatale mono-paziente	31,8cm x 45,7cm	10
91324	286	Cavo di collegamento per i dispositivi Blanketrol III®, Blanketrol II®, Hemotherm® e Norm-O-Temp®	2,7m	1

CE 0344

Classificazione CE: IIb

Ente Notificatore: KEMA

Produttore: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc, USA

Mandatario U.E.: CEpartner4U BV, The Netherlands

Iscrizione Repertorio

CND: Z12040208

Nr. DM: 146607/R



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.  
Via Tolstoj, 7  
20090 - Trezzano S/N (Mi).  
Tel +39.02.484241  
Fax +39.02.48424290  
www.seda-spa.it  
certificazione UNI EN ISO 9001:2008

DITTA	COD. OSP.	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	CONF. MIN.	Q.TA'	PREZZO	IMPON.	ALIQ.	IVA	TOTALE
SEDA S.p.A.		120.010.020	materassini monopaziente MAXI-THERM LITE adulto (63,5 x 162,5 cm)	82876	146607	10 pz	300	38,000	€ 11.400,00	22%	€ 2.508,00	€ 13.908,00
			materassini monopaziente MAXI-THERM LITE pediatrico (63,5 x 83,85 cm)	82874	146607	10 pz						
									€ 11.400,00		TOTALE	€ 13.908,00

Allegato **A** alla deliberazione n° **769** del .....  
 composto da n° **1** pagine numerate da 1 a .....

**30 MAG 2018**